

02 de Abril de 2013

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO

VITROS® Chemistry Products PHBR Slides Código de Produto 8221384

Prezado Cliente,

O objetivo desta comunicação é informá-lo que a Ortho Clinical Diagnostics (OCD) recebeu reclamações de clientes quanto à imprecisão intermitente, *outliers* ou mudanças na exatidão e valores dos fluidos de controle fora dos intervalos esperados, ao usar VITROS® Chemistry Products PHBR Slides. Nossa investigação confirmou que valores de viés positivo para amostras de pacientes, que talvez fossem obtidos, poderiam não ser detectados pelos fluidos de controle de qualidade. Como resultados, você deve imediatamente descontinuar o uso e descartar os produtos VITROS® PHBR Slides remanescentes em seu inventário. As seguintes Gerações/Revestimentos foram afetados:

VITROS® Chemistry Products PHBR Slides	Geração (GEN)	Revestimento No.	Intervalo da Data de Validade
	GEN 38	0060	01-Abr-2013 até 01-Fev-2014
	GEN 39	0062	
	GEN 40	0063	
	GEN 41	0064	

Os VITROS® Chemistry Products PHBR Slides medem quantitativamente a concentração de fenobarbital (PHBR) no soro e plasma usando os Sistemas VITROS® 250/350/950/5,1 FS e 4600 e o Sistema Integrado VITROS® 5600.

Sumário da Investigação

Nossa investigação sobre esta questão está em andamento e uma causa-raiz específica ainda não foi identificada. Embora os reativos secos afetados tenham atendido a todas as especificações de teste de liberação antes da distribuição, as seguintes observações foram reportadas ao usar os produtos VITROS® PHBR Slides:

- Resultados de pacientes com viés positivo, mas confiáveis, que talvez não sejam detectados pelo laboratório.
- Ocasionalmente, falhas de controle de qualidade ou aumento na imprecisão em todas as concentrações. Viés positivos e negativos de mesma magnitude e tendência podem ser observados também nos fluidos de pacientes e proficiência.

Ações Necessárias

- Descontinue o uso e descarte todos os VITROS® PHBR Slides remanescentes em seu inventário.
- Preencha e devolva o formulário de Confirmação de Recebimento anexo até, no máximo, 05 de Abril de 2013.
- Envie esta notificação a todos os laboratórios em sua instalação que utilizam VITROS® PHBR Slides.
- Coloque esta notificação próxima a *cada* VITROS® System que utiliza os VITROS® PHBR Slides ou junto com sua documentação de usuário VITROS®.

Impacto para os Resultados

A OCD recomenda que você consulte seu Diretor Médico do Laboratório e médico solicitante, para solucionar as dúvidas que possa ter em relação aos resultados de pacientes reportados anteriormente, ao

usar o produto afetado. Embora não tenhamos conhecimento de incidências, solicitamos que entre em contato com seu representante de vendas o especialista de laboratório para reportar os eventos adversos identificados para os resultados gerados usando os reativos secos afetados. Consulte as informações fornecidas na página três quanto à magnitude desta imprecisão e viés observados no uso dos reativos secos afetados.

Disponibilidade do Produto

A OCD não tem, no momento, condições de liberar novos lotes ou fornecer os produtos VITROS® PHBR Slides. Estamos continuando a investigar a causa-raiz desta falha e recomendamos que você use um método alternativo até a próxima comunicação. Sentimos muito por não conseguirmos, neste momento, dizer o prazo exato para o restabelecimento do fornecimento adequado. Estamos trabalhando para solucionar essa situação o mais rapidamente possível e o notificaremos sobre quando o produto de substituição estará disponível.

Pedimos desculpas pela inconveniência que isso possa causar a seu laboratório. Na Seção de Perguntas e Respostas a seguir, consideramos algumas dúvidas que você possa ter. Se tiver outras dúvidas, solicitamos que entre em contato com os Serviços Técnicos ao Cliente no número *0800-728-7865 ou 11 9 8223-9570*

Atenciosamente,

Fernando Davico
Diretor Comercial OCD

Perguntas e Respostas

1. Qual tipo de amostra pode ser afetado por esta falha?

Viés de mesma magnitude e tendência pode ser observado nos fluidos de controle de qualidade, amostras de pacientes e amostras de proficiência.

2. Devo tomar alguma providência em relação aos resultados de paciente reportados anteriormente usando os VITROS® PHBR Slides?

Se suspeitar que os resultados de pacientes tenham sido afetados em sua instalação, consulte seu Diretor Médico do Laboratório e médico solicitante, para solucionar as dúvidas que possa ter em relação aos resultados reportados anteriormente. Solicitamos que entre em contato com os Serviços Técnicos ao Cliente OCD para reportar os eventos adversos identificados para os resultados gerados usando os reativos secos afetados.

3. Qual é o impacto aos resultados reportados anteriormente usando VITROS® PHBR Slides?

A OCD realizou uma investigação extensiva e identificou três problemas específicos:

- Os resultados com viés positivo são descritos abaixo.
- Aumento na imprecisão usando os reativos secos afetados nos Sistemas VITROS® 5,1 FS, 4600 ou 5600.
- Resultados intermitentes de viés negativo e/ou imprecisão após realizar o procedimento de manutenção com Immuno-Wash Fluid (IWF).

A tabela abaixo mostra o viés mínimo e máximo observado pela OCD.

Faixa de Resultados	Viés Positivo Observado	% Viés Geral
3,0 – 15,0 µg/mL (13 – 65 µmol/L)	0,88 - 2,53 µg/mL (3,8 - 10,9 µmol/L)	10,9 - 43,4%
15,0 – 50,0 µg/mL (65 – 216 µmol/L)	1,39 - 6,07 µg/mL (6,0 - 26,2 µmol/L)	4,6 - 11,0%
> 50,0 µg/mL (>216 µmol/L)	2,42 - 5,40 µg/mL (10,4 - 23,3 µmol/L)	4,4 - 9,4%

Confirmamos também relatórios de imprecisão acompanhada por mudança negativa nos resultados.

Concentração de PHBRX	Faixa de Viés Observado
10,0 µg/mL (43,1 µmol/L)	-3,7 a +5,4 µg/mL (-15,95 a +23,27 µmol/L)
25,0 µg/mL (107,75 µmol/L)	- 11,3 a +6,1 µg/mL (-48,70 a +26,29 µmol/L)
60 µg/mL (258,6 µmol/L)	-24,3 a +21,2 µg/mL (-104,73 a +91,37 µmol/L)

4. Esta falha será detectada pelos testes de rotina com o fluido de controle de qualidade?

Os fluidos de controle de qualidade são afetados de maneira similar por esta falha de precisão; contudo, devido à ocorrência aleatória desta imprecisão, é possível que os testes de fenobarbital diários de rotina com fluido de controle de qualidade talvez não detectem esta falha.

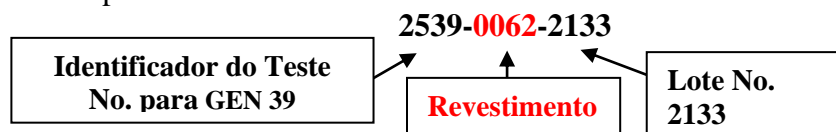
- Os resultados de viés negativo após o procedimento de manutenção com IWF podem ser detectados desde que os testes de Controle de Qualidade necessários sejam realizados após a conclusão.

Perguntas e Respostas (Continuação)

- Os resultados de viés positivo talvez não sejam detectados usando os fluidos de controle VITROS[®], já que a Faixa de Médias estabelecida para os VITROS[®] TDM Performance Verifiers foi estabelecida usando reativos secos que estavam afetados por esta falha.

5. Como posso identificar o número da GEN e do Revestimento dos VITROS[®] PHBR Slides em meu inventário?

Use o exemplo abaixo para identificar a GEN e número de Revestimento na embalagem do produto:



6. O Calibration Diskette and Assay Data Disk (ADD) continuará a ser compatível com os VITROS[®] PHBR Slides em meu sistema?

A OCD retirará os dados de calibração para VITROS[®] PHBR Slides em uma futura versão do Calibration Diskette and ADD, dentro de algumas semanas. A tabela de histórico documentará o Data Release Version (DRV) no qual ocorreu a mudança. O alvo do teste de PHBR continuará disponível em seu sistema. Se você usa o programa de controle de qualidade a bordo em seu Sistema VITROS[®], recomendamos que faça o backup de seus resultados de controle de qualidade atuais.

7. Se não posso usar meu inventário de VITROS[®] PHBR Slides, qual medida devo tomar para obter resultados de teste para fenobarbital?

Se seu laboratório não tem um método alternativo disponível para fenobarbital, recomendamos que você considere enviar as amostras de pacientes a um outro laboratório.

8. Outros reativos secos foram afetados por esta falha?

Não, essa falha afeta somente os VITROS[®] PHBR Slides. Todos os outros reativos secos *imuno-cinéticos* não são afetados (ex: VITROS[®] CRP, PHYT, DGXN, CRBM Slides). Você pode continuar usando seu inventário de calibradores, verificadores de desempenho e fluidos de imunolavagem para estes testes.

9. O que a OCD está fazendo para ajudar a resolver esta questão?

Estamos trabalhando para identificar a causa-raiz, solucionar esta questão e restabelecer nosso inventário de VITROS[®] PHBR Slides. Emitiremos uma notificação de acompanhamento sobre a disponibilidade futura do produto.

Confirmação de Recebimento - Resposta Importante Necessária
NOTIFICAÇÃO URGENTE DE CORREÇÃO DE PRODUTO
VITROS® Chemistry Products PHBR Slides
Código de Produto 8221384

Para que possamos concluir nossos registros, por favor, devolva este formulário, no máximo, até 05 de Abril de 2013.

FAX PARA: Ortho Clinical Diagnostics

FAX: 11 3030-1002

Seção 1: Confirmação

Recebi a Notificação Importante de Correção de Produto (Ref. CL13-097a) e concordo em imediatamente descontinuar o uso e descartar todos os VITROS® PHBR Slides remanescentes em meu inventário.

Por favor, escolha uma das seguintes opções:

- Meu laboratório não usa mais o VITROS® PHBR Slides e não fomos afetados por esta falha.
- Não tenho mais nenhum VITROS® PHBR Slides em meu inventário.
- Após inspeção, identifiquei a seguinte quantidade de VITROS® PHBR Slides remanescente em meu inventário.

VITROS® Chemistry Products PHBR Slides Código do Produto 8221384	Geração	Revestimento No.	Número de Unidades de Venda Descartadas*
	GEN 38	0060	
	GEN 39	0062	
	GEN 40	0063	
	GEN 41	0064	

**Uma Unidade de Vendas = 90 Reativos Secos (5 cartuchos de 18 reativos secos). A OCD fará o crédito em sua conta de todos os reativos secos que foram descartados.*

**Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação.*

Seu Nome: _____ Cargo (opcional): __ _____

Assinatura*: _____ Data: _____

Número do Fax: _____ Número do Telefone: _____

Número J: _____ Instituição: _____

Seus comentários são sempre bem-vindos:

Seção II – Verificação do Seu Nome e Endereço

Verifique seu nome e endereço para correspondência:

Por favor, preencha esta seção se o seu nome e/ou endereço para correspondência mudou:

Instituição / Nome do Contato: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Telefone: _____ FAX: _____